



ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА ПРОГРАММНОЙ ИРРИГАЦИОННО-АСПИРАЦИОННОЙ САНАЦИИ ПРИ ГНОЙНО-НЕКРОТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЯХ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко¹, г. Воронеж,

Орловская областная клиническая больница², г. Орел,

Российская Федерация

Цель. Оценить эффективность применения метода программной ирригационно-аспирационной санации в комплексном лечении пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы.

Материал и методы. Проанализированы результаты лечения 84 пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы без явлений критической ишемии в возрасте от 52 до 63 лет. Выделены две группы исследования в зависимости от способов санационных мероприятий в гнойном очаге в послеоперационном периоде. В группе сравнения проводилась стандартная терапия с применением йодофоров и мазей на полиэтиленгликолевой основе. В основной группе санация гнойных очагов в послеоперационном периоде проводилась с применением программируемых технологий с использованием оригинального устройства. Устройство оснащено датчиком давления, который позволяет устанавливать и поддерживать в автоматическом режиме определенный уровень разрежения в полости гнойного очага.

Результаты. Доказано, что в основной группе бактериальная обсемененность в гнойных очагах снижалась ниже критических значений в более ранние сроки в отличие от группы сравнения ($p < 0,001$). Ощелачивание раневого экссудата и снижение количественного содержания белка в раневом отделяемом происходило быстрее в основной группе ($p < 0,001$). Сроки пребывания пациентов в стационаре в основной группе были достоверно ниже по сравнению с группой сравнения ($p < 0,001$). Количество гнойных осложнений оказалось достоверно меньше ($p = 0,014$), чем в группе сравнения. Частота выполненных высоких ампутаций в основной группе была меньше по сравнению с группой сравнения.

Заключение. Проведенное исследование подтвердило эффективность применения в комплексном лечении пациентов с гнойно-некротическими поражениями при синдроме диабетической стопы метода программной ирригационно-аспирационной санации, достоверно улучшающего качество санации гнойного очага, что позволило тем самым достоверно повысить эффективность лечения.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, гнойно-некротические осложнения, активная хирургическая тактика, метод программной ирригационно-аспирационной санации, хирургическая обработка гнойного очага, пластическая резекция стопы

Objective. To assess the efficiency of the programmed aspiration and irrigation rehabilitation (PAIR) method in the combined treatment of patients with suppurative necrotic complications of diabetic foot syndrome (DFS).

Methods. The treatment results of 84 patients with suppurative necrotic complications of DFS without critical ischemia of 52 to 63 years of age have been analyzed. The patients with DFS were divided into two groups depending on the way of postoperative rehabilitation of the suppurative focus. In the reference group, conventional therapy was carried out with the use of iodophors and polyethylene glycol ointments. In the study group, postoperative rehabilitation of the suppurative foci was performed using the programmed technique with the original equipment. The device was equipped with a pressure switch providing automatic setting and maintenance of a definite vacuum level in the cavity of a suppurative focus.

Results. In the study group, the reduction below the threshold levels in the bacterial load for suppurative necrotic foci proved to occur earlier than in the reference group ($p < 0.001$). Alkalinization of the wound effluent and reduction in the protein amount in the wound discharge were faster in the study group ($p < 0.001$). Hospital length of stay in the study group was significantly lower compared to the reference group ($p < 0.001$). The number of suppurative complications was significantly smaller ($p = 0.014$) than in the reference group. The frequency of high amputations performed in the study group was less than in the reference group.

Conclusions. The results of the conducted investigations confirmed the efficiency of programmed aspiration and irrigation rehabilitation method in the combined treatment of patients with suppurative necrotic tissue injury in diabetic foot syndrome, which significantly improves the rehabilitation of the suppurative focus, providing in turn the significant improvement of the treatment efficacy.

Keywords: diabetic foot syndrome, suppurative necrotic complications, active surgical approach, programmed aspiration and irrigation rehabilitation, surgical treatment of suppurative focus, plastic resection of the foot

Novosti Khirurgii. 2018 May-Jun; Vol 26 (3): 311-320

Assessment of Efficiency of the Programmed Aspiration and Irrigation Rehabilitation

Method in Suppurative Necrotic Complications of Diabetic Foot Syndrome

A.A. Glukhov, V.A. Sergeev

Научная новизна статьи

Изучено влияние программируемых санаций в комплексном лечении пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы без явлений критической ишемии. Установлено, что использование метода программной ирригационно-аспирационной санации в сочетании с вакуумными технологиями достоверно ускоряет сроки очищения ран от гнойно-некротических тканей, микробных тел, стимулирует регенераторные процессы, что способствует сокращению сроков стационарного лечения.

What this paper adds

The influence of the programmed sanations in the complex treatment of patients with purulent-necrotic complications of the diabetic foot without the phenomena of critical ischemia has been studied. It has been established that the use of the method of the programmed irrigation-aspiration sanitation in combination with vacuum technologies significantly speeds up the time of purification of wounds from purulent-necrotic tissues, microbial bodies, stimulates regenerative processes, which contributes to terms reduction of inpatient treatment.

Введение

Сахарный диабет (СД) и его осложнения являются одной из ведущих причин инвалидизации и смертности населения [1]. Среди поздних осложнений СД синдром диабетической стопы (СДС) продолжает оставаться наиболее актуальной проблемой современной хирургии. Согласно Международному консенсусу по диабетической стопе, СДС определяют как инфекцию, язву и/или деструкцию глубоких тканей, связанную с неврологическими нарушениями и/или нарушением магистрального кровотока в артериях нижних конечностей [2]. На долю гнойных поражений СДС приходится чуть менее половины (46%) от числа всех пациентов с СД, получивших стационарное лечение в течение года, и число таких пациентов продолжает увеличиваться [3, 4]. Несмотря на разработанную тактику лечения гнойно-некротических осложнений при СД, число неудовлетворительных результатов остается по-прежнему достаточно высоким [5, 6, 7]. Гнойно-трофические поражения тканей стопы при СД в более чем 85% случаев приводят к высоким ампутациям конечностей [8]. Ежегодно в США производится до 54 000 ампутаций нижних конечностей по поводу осложнений синдрома диабетической стопы, а летальность после таких операций составляет до 20-30% [9]. Надо признать, что СДС для здравоохранения любой страны мира и общества в целом становится колоссальным финансовым бременем. Так, затраты Национальной службы здравоохранения Англии и Уэльса на стационарное лечение пациентов с осложненными формами СДС за 2010-2011 годы составили примерно 639-662 млн. фунтов стерлингов [10]. Ключом к решению проблемы инвалидности вследствие СДС является комплекс адекватных и своевременных мероприятий по профилактике

и лечению данной патологии, которые, по мнению исследователей, могут предотвратить ампутацию у пациентов с СД почти в 90% случаев [11]. Предметом дискуссии продолжают оставаться вопросы, связанные с определением объемов оказываемой специализированной медицинской помощи и оптимальных сроков выполнения хирургических вмешательств [12]. Правильная стратегия проводимого местного лечения при СДС является одним из ключевых факторов, определяющих конечные результаты лечения. Международные эксперты по СДС указывают на отсутствие веских доказательств преимущества каких-либо средств местного лечения раны над хирургической ее обработкой [13, 14, 15]. Поэтому вопросы интра- и послеоперационной санации гнойных очагов при СДС остаются до конца не решенными, и возможности повышения эффективности лечения этого заболевания еще далеко не исчерпаны.

Цель. Оценить эффективность применения метода программной ирригационно-аспирационной санации (ПИАС) в комплексном лечении пациентов с гнойно-некротическими осложнениями СДС.

Материал и методы

Под нашим наблюдением за 2008-2015 годы находились 84 пациента с гнойно-некротическими осложнениями СДС без явлений критической ишемии. В основную группу исследования вошли 43 пациента, у которых в послеоперационном периоде применялся новый метод ПИАС, где использовалось оригинальное устройство АМП-01 (патент на изобретение № 2539165 от 27.11.2014 г.). В группу сравнения вошел 41 пациент, в данной группе после операции на гнойном очаге применялась стандартная местная терапия: мази на полиэтиленгликолевой основе (ПЭГ-основе), растворы йодофоров.

Группы формировались методом последовательного включения пациентов, поступающих в стационар и отвечающих критериям включения. Критерии включения в данное исследование были следующие: пациенты с сахарным диабетом 1 и 2 типа; наличие у пациентов гнойно-некротических осложнений СДС без явлений критической ишемии; значения показателя парциального напряжения кислорода $TcPO_2$ в коже стопы по данным транскутанной оксиметрии не ниже 27 мм рт. ст.; подписанное информированное согласие.

Критерии исключения из исследования: возраст пациентов менее 18 лет; сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации, недостаточность кровообращения и недостаточность органов дыхания III степени; вторичные формы ожирения (эндокринно-метаболическое и церебральное); показатель $TcPO_2$ в коже стопы ниже 27 мм рт. ст., степень поражения тканей стопы по классификации F.W. Wagner (1979) I и V степеней.

Возраст пациентов основной группы составил 59 ± 8 лет, в группе сравнения — 60 ± 9 лет ($M \pm \sigma$). Согласно U-критерию Манна-Уитни ($p=0,26$), нулевая гипотеза об отсутствии различий между основной группой и группой сравнения по возрасту подтверждалась, то есть группы были сопоставимы.

Состав пациентов в группах исследования был сопоставим по полу, типу СД и клинической форме СДС (таблица 1).

По всем трем характеристикам значение двустороннего F-критерия Фишера соответствовало уровню значимости $p > 0,05$, следовательно, была принята гипотеза об отсутствии различий между группами по половому признаку, типу СД и клинической форме СДС до начала исследования.

В соответствии с классификацией F.W. Wagner (1979) по распространенности гнойно-некротических осложнений СДС все пациенты групп исследования были распределены по степеням поражения (таблица 2).

Таблица 1

Распределение пациентов по группам, полу, типу сахарного диабета и клинической форме синдрома диабетической стопы

Пол	Муж	Жен	F	Тип СД	1	2	F	Форма СД	НП	НШ	F
Основная группа	20	23	1,00	Основная группа	5	38	1,00	Основная группа	24	19	0,66
Группа сравнения	19	22		Группа сравнения	4	37		Группа сравнения	25	16	

Примечание: НП — нейропатическая форма СДС; НШ — нейроишемическая форма СДС; F — двусторонний F-критерий Фишера.

Таблица 2

Характеристика пациентов исследуемых групп в зависимости от нозологической формы гнойно-некротических осложнений синдрома диабетической стопы и объема поражения в соответствии с классификацией F.W. Wagner (1979)

Нозологическая форма гнойно-некротического процесса на стопе	Объем поражения в соответствии с классификацией F.W. Wagner (1979)	Основная группа (n=43)		Группа сравнения (n=41)		Всего
		абс.	%	абс.	%	
Глубокая язва	2	5	12	4	10	9
Глубокая язва + хронический остеомиелит пальца	3	2	5	2	5	4
Флегмона пальца + флегмона стопы	2	4	9	5	12	9
Остеомиелит пальца + флегмона стопы	3	6	14	7	17	13
Гнойная рана после ампутации пальцев или резекции стопы, выполненных в других лечебных учреждениях	3	11	25	12	29	23
Сухая гангрена одного или нескольких пальцев	4	9	21	7	17	16
Влажная гангрена пальца + флегмона стопы	4	6	14	4	10	10
Всего:		43	100	41	100	84

На основании χ^2 -критерия Пирсона (для 50% групп ожидаемые частоты меньше 5) был сделан вывод об отсутствии различий между группами ($p=0,989$).

Базисная терапия в обеих группах исследования включала полную разгрузку стопы, инсулинотерапию с дробным введением адекватных доз препарата под контролем уровня гликемии, этиотропную антибактериальную терапию, метаболическую и детоксикационную терапию, а также назначались антикоагулянты и иммуномодуляторы. В случае необходимости проводили консервативную коррекцию артериального кровотока в нижних конечностях.

Всем пациентам с СДС проводилось хирургическое лечение на основе принципов активной хирургической тактики – радикальная хирургическая обработка гнойного очага (ХОГО) с использованием дополнительных методов физического воздействия.

При нейропатической форме пациентам выполнялась радикальная хирургическая обработка, причем в группе сравнения раны не ушивались, а после купирования воспаления выполнялась пластическая реконструкция стопы (ПРС) или раневой дефект заживал вторичным натяжением. В основной группе исследования проводилась радикальная ХОГО, а в послеоперационном периоде применяли метод ПИАС.

При нейроишемической форме ХОГО проводили в двух вариантах в зависимости от степени выраженности воспалительного процесса и степени тяжести ишемии стопы. В случае флегмоны стопы, влажной гангрены одного или нескольких пальцев, гнойной раны с наличием затеков в фасциальное пространство стопы выполнялась условно-радикальная хирургическая обработка, при которой вскрывали флегмоны с иссечением нежизнеспособных тканей, производили ампутацию или экзартикуляцию гангренозно-измененных пальцев, дренировали раны. В основной группе исследования после ушивания раны в послеоперационном периоде применяли метод ПИАС, а также проводили

медикаментозную коррекцию ишемии в течение 8-10 суток. С этой целью парентерально вводили стимуляторы тканевой регенерации и препараты из группы простагландинов Е1.

На втором этапе хирургического лечения выполнялась ПРС, при которой производились иссечение раны, резекция скелета стопы в окончательном варианте, дренирование полости раны и в случае необходимости пластическое закрытие раневого дефекта. При выполнении ПРС стремились к экономному иссечению мягких тканей над костным опилом таким образом, чтобы их количество было достаточным для устранения образовавшейся раневой полости и наложения швов без натяжения. В основной группе пациентов ПРС завершалась с использованием метода ПИАС, в группе сравнения в послеоперационном периоде после проведения ПРС применялась активная аспирация ран различными аспираторами или раневой дефект заживал вторичным натяжением.

Второй вариант ХОГО осуществлялся у пациентов обеих групп исследования с нейроишемической формой СДС в случаях сухой гангрены одного или нескольких пальцев стопы, гранулирующей раны стопы после проведенных ранее ампутации или экзартикуляции, которые выполнялись в других учреждениях. Перед операцией пациентам в течение 5-7 суток проводилась медикаментозная коррекция ишемии. В основной группе пациентов хирургическое лечение проводилось в один этап – сочетание радикальной хирургической обработки и ПРС, а после операции применялся метод ПИАС. В группе сравнения выполняли этапные ХОГО с проведением последующей ПРС или раневой дефект заживал вторичным натяжением. Первичные хирургические операции у пациентов в группах исследования представлены в таблице 3.

Согласно χ^2 -критерию Пирсона (ожидаемые частоты больше 5) была принята гипотеза об отсутствии различий между основной группой и группой сравнения по первичным хирургическим вмешательствам ($p=0,72$), что позволило говорить о сопоставимости групп. Таким об-

Таблица 3

Первичные хирургические вмешательства у пациентов исследуемых групп

Хирургическое вмешательство	Основная группа (n=43)		Группа сравнения (n=41)		Всего
	абс.	%	абс.	%	
Хирургическая обработка	7	16,3	7	17,1	11
Вскрытие флегмоны	10	23,3	15	36,6	21
Ампутация пальцев	7	16,2	5	12,2	9
Ампутация дистального отдела стопы	9	20,9	6	14,6	12
Трансметатарзальная ампутация стопы	10	23,3	8	19,5	14
Всего:	43	100	41	100	84

разом, сравниваемые в исследовании выборки были репрезентативны.

Проведение метода ПИАС выполняли следующим образом. После ХОГО дренажи располагали в наиболее низких местах полости гнойного очага и выводили их через контрапертуры. Рана над дренажами ушивалась, а систему дренажей подсоединяли к устройству оригинальной конструкции АМП-01. С помощью устройства моделировали программу санации, регулируя параметры циклического нагнетания антисептика в гнойную полость и параметры аспирации отработанного раствора (скорость, время, объем нагнетания или аспирации). Устройство оснащено датчиком давления, который позволяет поддерживать в автоматическом режиме определенный уровень разряжения в полости гнойного очага. Программную санацию осуществляли каждые 3 часа, чередуя ее с периодом «разрежения» в гнойной полости (1-2 часа), создаваемым устройством АМП-01 в режиме «аспирация». Данный метод применяли в первые 5-7 суток от начала лечения, ориентировались при этом на результаты бактериологического исследования, затем переходили на активную аспирацию. Дренажи удаляли при получении отрицательных результатов бактериологического исследования или после сокращения полости раны до объема дренажей. Как правило, швы снимали на 8-12 сутки, ориентируясь на местные процессы заживления.

Для определения диабетической микро-макроангиопатии и оценки ее тяжести применяли метод ультразвукового дуплексного сканирования артерий, выполнявшийся на системе «Acuson-128 XP/10» (США) по стандартной методике линейным датчиком с частотой 7-15 МГц, и транскутанное исследование напояжения кислорода на аппарате TCM 400 фирмы «RADIOMETER MEDICAL» (Дания).

Результаты лечения пациентов в группах исследования изучались на протяжении всего срока стационарного лечения с точками оценки в день поступления, а также на 3, 5, 7, 9, 12 сутки. Эффективность санации гнойных очагов у пациентов с СДС после хирургического лечения оценивали по уровню бактериальной обсемененности, рН-метрии раневого отделяемого и определению в нем количественного содержания белка.

Бактериальная обсемененность раневой поверхности (КОЕ/1 г ткани или 1 мл раневого отделяемого) изучалась во время бактериологического исследования путем посева биоптата раны по методике С.Р. Вахтер с соавт. (1973), E.C. Loeb et al., (1974) в модификации

И.И. Колкер и соавт. (1980). Чувствительность выделенной микрофлоры к антибиотикам определяли методом диффузии в агаре с помощью бумажных дисков или с применением бактериологического анализатора Bactec 9050 (США). Для количественного определения белка в раневом отделяемом использовали биуретовый метод, основанный на биуретовой реакции. Для определения рН раневого отделяемого использовали универсальную индикаторную бумагу фирмы «PLIVA-Lachema» (Чехия) с диапазоном рН 3,9-8,1 с шагом 0,3 единицы рН.

Статистика

Для математической обработки данных использовались непараметрические статистические методы. Эти исследования включали в себя построение таблиц сопряженности, проверку двустороннего критерия Фишера и χ^2 -критерия Пирсона для сравнения независимых качественных признаков (возраст, стадия и т.д.), проверку критерия Манна-Уитни для независимых групп и критерия Вилкоксона для зависимых групп. Рассчитывались следующие статистические показатели: среднее, стандартное отклонение, медиана, мода, 25-й и 75-й квартили, шанс, абсолютный и относительный риски. Построены доверительные интервалы для количественных признаков и относительных рисков бинарных признаков. Критический уровень значимости нулевой статистической гипотезы принимали $\leq 0,05$.

Результаты

При поступлении медиана микробной обсемененности ран у пациентов основной группы составляла 50×10^{10} колониеобразующих единиц/миллилитр (КОЕ/мл) раневого отделяемого (интерквартильный размах от 40×10^{10} до 65×10^{10} КОЕ/мл раневого отделяемого), в группе сравнения — 50×10^{10} КОЕ/мл раневого отделяемого (интерквартильный размах от 40×10^{10} до 60×10^{10} КОЕ/мл раневого отделяемого); по критерию Манна-Уитни $p=0,57$. Через 5 суток после хирургической обработки у пациентов основной группы медиана микробной обсемененности ран составила 6×10^3 КОЕ/мл раневого отделяемого (интерквартильный размах от 5×10^3 до $7,5 \times 10^3$ КОЕ/мл раневого отделяемого). В группе сравнения в этот же момент медиана микробной обсемененности ран составила 5×10^5 КОЕ/мл раневого отделяемого (интерквартильный размах от 3×10^5 до 6×10^5 КОЕ/мл раневого отделяемого). При сравнении микробной обсемененности в основной группе при по-

ступлении и через 5 суток после вмешательства на основании критерия Вилкоксона можно утверждать, что различия статистически значимы ($p < 0,001$) и эти различия связаны с применением в послеоперационном периоде метода ПИАС. Надо отметить, что у большинства пациентов основной группы уровень микробной обсемененности снижался ниже критического уровня на 3-4 сутки, в группе сравнения — в среднем на 6-7 сутки после операции (рис. 1).

По данным pH-метрии раневого экссудата во время операции у пациентов основной группы отмечался ацидоз в ране (медиана и интерквартильный размах) 5,2 (от 5 до 5,4); в группе сравнения — 5,2 (от 5 до 5,6); по

критерию Манна-Уитни $p = 0,99$. Через 5 суток после вмешательства значения pH раневого экссудата (медиана и интерквартильный размах) в основной группе составили 6,6 (от 6,5 до 6,6); в группе сравнения — 6 (от 6 до 6,1). Таким образом, в основной группе по критерию Вилкоксона выявлены статистически значимые различия между результатами по данному показателю до вмешательства и через 5 суток после операции ($p < 0,001$). Ощелачивание раневого отделяемого из раны (pH выше 6,5-6,6) у пациентов основной группы отмечалось к 4-5 суткам, а у пациентов группы сравнения аналогичный результат наблюдали к 8-9 суткам после операции (рис. 2).

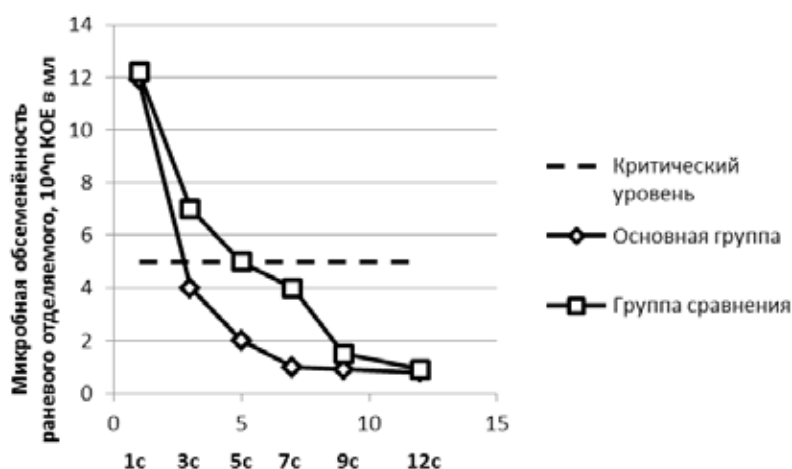


Рис. 1. Динамика микробной обсемененности раневого отделяемого у пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы в сравниваемых группах.

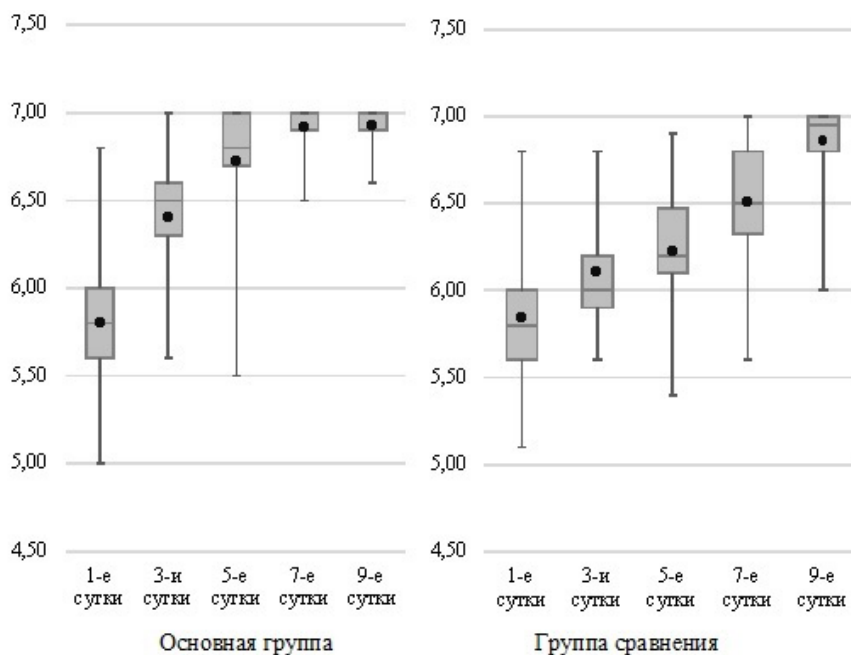


Рис. 2. Динамика результатов pH-метрии у пациентов с гнойно-некротическими осложнениями в сравниваемых группах.

Количественное содержание белка в отделяемом из гнойно-некротических очагов стопы определяли у всех исследуемых пациентов во время операции, для основной группы медиана 22 г/л (25-квартиль=21 г/л, 75-й квартиль=24 г/л), для группы сравнения медиана 23 г/л (25-й квартиль=21 г/л, 75-й квартиль=24 г/л); по критерию Манна-Уитни $p=0,82$. Через 5 суток количественное содержание белка в отделяемом из гнойно-некротических очагов стопы: для основной группы медиана 9 г/л (25-й квартиль=8 г/л, 75-й квартиль=9 г/л), для группы сравнения медиана 12 г/л (25-й квартиль=11 г/л, 75-й квартиль=15 г/л). Различия в результатах в основной группе во время операции и через 5 дней после не достоверно значимы (по критерию Вилкоксона $p<0,001$). У пациентов основной группы количественное содержание

белка в раневом отделяемом в ходе лечения было ниже 10 г/л к 4-5 суткам, а у пациентов группы сравнения — к 8-9 суткам (рис. 3).

В основной группе срок пребывания в стационаре пациентов с гнойно-некротическими осложнениями СДС (медиана и интерквартильный размах) составил 21 койко-день (от 21 до 23 койко-дней), в группе сравнения — 29 койко-дней (от 27 до 30 койко-дней). У-критерий Манна-Уитни выявил достоверность различий сроков стационарного лечения пациентов обеих групп исследования ($p<0,001$).

Непосредственные результаты лечения проанализированы у 84 оперированных пациентов (таблица 4).

В основной группе умерли 2 пациента, в группе сравнения — 3 пациента. Летальные исходы имели место после высоких ампутаций.

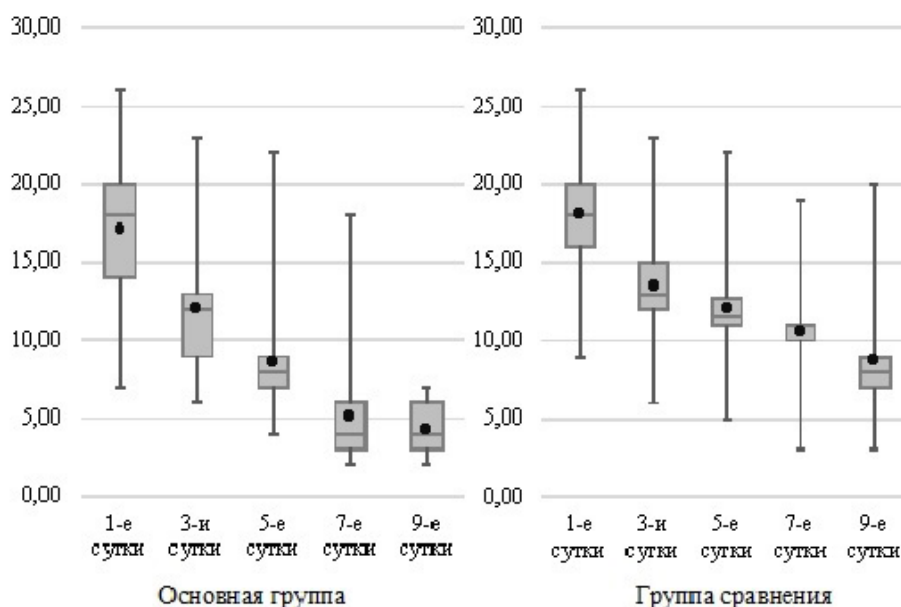


Рис. 3. Динамика количественного содержания белка у пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы в сравниваемых группах.

Таблица 4

Непосредственные результаты лечения пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы в сравниваемых группах

		Исход		AP	ОР	ДИ ОР	ОШ	ДИ ОШ	F
		есть	нет						
Летальный исход	Основная группа	2	41	0,047	0,636	0,112	0,62	0,098	0,672
	Группа сравнения	3	38	0,073		3,612		3,902	
Гнойные осложнения	Основная группа	4	39	0,09	0,29	0,10	0,22	0,07	0,014
	Группа сравнения	13	28	0,32		0,83		0,75	
Ампутация	Основная группа	4	39	0,09	0,32	0,11	0,25	0,07	0,026
	Группа сравнения	12	29	0,29		0,91		0,85	
Опорная функция стопы сохранена	Основная группа	37	6	0,86	1,36	1,04	3,56	1,22	0,023
	Группа сравнения	26	15	0,63		1,76		10,39	

Примечание: AP (ER) — абсолютный риск, ОР (RR) — относительный риск, ДИ ОР (II RR) — 95% доверительный интервал для относительного риска, ОШ (OR) — отношение шансов, ДИ ОШ (II OR) — 95% доверительный интервал для отношения шансов, F — значение двустороннего критерия Фишера.

Все умершие пациенты, пожилого или старческого возраста, страдали диабетом 2 типа продолжительное время. Причиной смерти у двух пациентов стал обширный инфаркт миокарда, еще у двух — острая почечная недостаточность. Один пациент умер от тяжелого сепсиса как следствия влажной гангрены стопы с переходом на голень после проведенной ампутации бедра. На уровне значимости $p=0,672$ была принята гипотеза об отсутствии различий между группами по частоте летальных исходов. Возможным объяснением этого факта является небольшая выборка пациентов в данном исследовании и невысокий уровень летальности в группах исследования.

Гнойные осложнения в виде нагноения послеоперационных ран и краевых некрозов кожных лоскутов были отмечены в основной группе пациентов в 4 случаях, а в группе сравнения — в 13 случаях. Различия показателей согласно двустороннему критерию Фишера статистически значимы ($p=0,014$).

Удалось сохранить опорную функцию стопы в основной группе исследования в 37 случаях из 43 (86,0%), в группе сравнения — в 26 случаях из 41 наблюдения (63,4%) ($p=0,023$), поэтому была отвергнута гипотеза об отсутствии различий между группами по вероятности благоприятного исхода (сохранение опорной функции стопы).

Из 43 пациентов основной группы в связи с отсутствием эффекта высокие ампутации были выполнены у 4 пациентов, из них на уровне голени — в двух случаях, на уровне бедра также в двух случаях. В группе сравнения из 41 пациента ампутацию пришлось выполнить в 12 случаях, из них на уровне голени — в 5 случаях, на уровне бедра — в 7 случаях ($p=0,026$), то есть была отвергнута — гипотеза об отсутствии различий между группами по частоте проведения высокой ампутации.

Обсуждение

Известно, что раны в своем развитии, независимо от этиологии, проходят стадии воспаления, регенерации и эпителизации. Для адекватного развития грануляционной ткани необходимо полное очищение раневой полости от микробных агентов, наличие в необходимом количестве факторов роста и рецепторов к ним, отсутствие факторов, замедляющих репаративные процессы, а также наличие факторов, способствующих процессам репарации [11, 13]. Раны при СДС отличаются более продолжительным течением фазы воспаления, снижением активности воспалительных клеток, прежде

всего, макрофагов, продуцирующих факторы роста [15]. На сегодняшний день предложены различные методы интра- и послеоперационной санации гнойных очагов при СДС. Основная их цель — адекватная ХОГО с удалением нежизнеспособных тканей, снижение уровня бактериальной обсемененности, стабилизация раневой среды посредством удаления медиаторов воспаления и цитокинов, уменьшение отека за счет удаления экссудата и стимуляция заживления. Данное исследование было проведено с целью оценки эффективности применения программируемых санационных технологий при лечении пациентов с гнойно-некротическими очагами при СДС по сравнению с традиционными методиками. В ходе исследования было доказано, что снижение бактериальной обсемененности ниже критических значений в основной группе наблюдалось в более ранние сроки ($p<0,001$). Такие показатели, как ошелачивание раневого экссудата и снижение количественного содержания белка в отделяемом из раны ниже пороговых значений также были отмечены в основной группе быстрее, чем в группе сравнения ($p<0,001$). Сроки стационарного лечения пациентов основной группы были достоверно ниже в отличие от сроков лечения пациентов группы сравнения (по U-критерию Манна-Уитни $p<0,001$).

Непосредственные результаты лечения пациентов основной группы оказались лучше, чем в группе сравнения: количество гнойных осложнений было достоверно меньшим ($p=0,014$), чем в группе сравнения, и вероятность благоприятного исхода в аспекте сохранения опорной функции стопы у пациентов основной группы оказалась выше ($p=0,023$). Также было отмечено достоверное увеличение частоты высоких ампутаций в группе сравнения по отношению к основной группе пациентов ($p=0,026$).

Таким образом, использование программируемых санационных технологий в данном исследовании способствовало более качественной санации гнойных очагов при СДС (удаление микробных тел, остатков некротических тканей, медиаторов воспаления и цитокинов), а применение отрицательного давления гнойных полостей в процессе программных санаций способствовало стимуляции репаративных процессов и ускорению перехода раневого процесса из фазы воспаления в фазу пролиферации.

Заключение

Проведенное клиническое исследование доказало эффективность применения метода программной ирригационно-аспирационной

санации в комплексном лечении пациентов с гнойно-некротическими осложнениями синдрома диабетической стопы без явлений критической ишемии по сравнению с традиционными методиками. Его применение достоверно ускоряет сроки очищения ран от гнойно-некротических тканей, микробных тел, стимулирует регенераторные процессы, что способствует сокращению сроков стационарного лечения.

Финансирование

Работа выполнялась в соответствии с планом научных исследований Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко. Финансовой поддержки со стороны компаний-производителей медицинского оборудования авторы не получали.

Конфликт интересов

Авторы заявляют, что конфликт интересов отсутствует.

Одобрение комитета по этике

Этическим комитетом Воронежского государственного медицинского университета Н.Н. Бурденко было одобрено проведение научно-исследовательской работы с заключением о соответствии запланированных клинических исследований этическим нормам и регламентирующим правилам (протокол № 2 от 29 марта 2012 г.).

ЛИТЕРАТУРА

1. Дедов ИИ, Омеляновский ВВ, Шестакова МВ, Авксентьева МВ, Игнатиева ВИ. Сахарный диабет как экономическая проблема в Российской Федерации. *Сахар Диабет*. 2016;19(1):30-43.
2. Международное соглашение по диабетической стопе. Москва, РФ: Берег; 2000. 96 с.
3. Стряпукhin ВВ, Лищенко АН. Хирургическое лечение диабетической стопы. *Хирургия Журн им НИ Пирогова*. 2011;(2):73-78. <https://www.mediasphera.ru/issues/khirurgiya-zhurnal-im-n-i-pirogova/2011/2>
4. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputation in diabetes. In: Harris MI, Cowie CC, Stern MP, Boyko EJ, Reiber GE, Bennett PH, eds. *Diabetes in America*. 2nd ed. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 1995. p. 409-28. NIH publication 95-1468.
5. Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. Cost-effective management of diabetic foot ulcers. A review. *Pharmacoeconomics*. 1997 Jul;12(1):42-53. <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-199712010-00005>
6. Gök Ü, Selek Ö, Selek A, Güdük A, Güner M3. Survival evaluation of the patients with diabetic major lower-extremity amputations. *Musculoskelet Surg*. 2016 Aug;100(2):145-48. doi: 10.1007/s12306-016-0399-y

7. Чекмарева ИА, Митиш ВА, Паклина ОВ, Блатун ЛА, Пасхалова ЮС, Ушаков АА, Терехова РП, Гордиенко ЕН, Соков СЛ, Муньос Сепеда ПА, Качанжи АП. Морфологическая оценка эффективности применения гидрохирургической системы VersaJet в сочетании с комбинированной антибактериальной терапией при лечении гнойно-некротических осложнений синдрома диабетической стопы с биопленочными формами бактерий. *Раны и Раневые Инфекции*. 2015;2(3):8-21. doi: <http://dx.doi.org/10.17650/2408-9613-2015-2-3-8-20>
8. Krishnan S, Nash F, Baker N, Fowler D, Rayman G. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care*. 2008 Jan;31(1):99-101. doi: 10.2337/dc07-1178
9. Argoff CE, Cole BE, Fishbain DA, Irving GA. Diabetic peripheral neuropathic pain: clinical and quality-of-life issues. *Mayo Clin Proc*. 2006 Apr;81(4 Suppl):S3-11. doi: [https://doi.org/10.1016/S0025-6196\(11\)61474-2](https://doi.org/10.1016/S0025-6196(11)61474-2)
10. Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. *Diabetologia*. 2012 Jul;55(7):1919-25. doi: 10.1007/s00125-012-2468-6
11. Галстян ГР, Токмакова АЮ, Егорова ДН, Митиш ВА, Пасхалова ЮС, Анциферов МБ, Комелягина ЕЮ, Удовиченко ОВ, Гурьева ИВ, Бреговский ВБ, Ерошкин ИА, Ерошенко АВ, Ерошенко АлВ. Клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома диабетической стопы. *Раны и Раневые Инфекции*. 2015;(3):63-83. doi: <http://dx.doi.org/10.17650/2408-9613-2015-2-3-63-83>
12. International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers [Electronic resource]. Wounds International publication; 2013. 27 p. Available from: <http://www.woundsinternational.com/best-practices/view/best-practice-guidelines-wound-management-in-diabetic-foot-ulcers>
13. Бондаренко ОН, Галстян ГР, Дедов ИИ. Особенности клинического течения критической ишемии нижних конечностей и роль эндоваскулярной реваскуляризации у больных сахарным диабетом. *Сахар Диабет*. 2015;18(3):57-69. <https://cyberleninka.ru/article/v/osobennosti-klinicheskogo-techeniya-kriticheskoy-ishemii-nizhnih-konechnostey-i-rol-endovaskulyarnoy-revaskulyarizatsii-u-bolnyh>
14. Graziani LI, Piaggini A. Indications and clinical outcomes for below knee endovascular therapy: review article. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010 Feb 15;75(3):433-43. doi: 10.1002/ccd.22287
15. Зайцева ЕЛ, Доронина ЛП, Молчков РВ, Воронкова ИА, Митиш ВА, Токмакова АЮ. Особенности репарации тканей у пациентов с нейропатической и нейроишемической формами синдрома диабетической стопы на фоне терапии отрицательным давлением. *Вестн Хирургии им ИИ Грекова*. 2014;173(5):64-72. doi: 10.24884/0042-4625-2014-173-5-64-72

REFERENCES

1. Dedov II, Omelyanovskiy VV, Shestakova MV, Avksentieva MV, Ignatieva VI. Diabetes mellitus as an economic problem in Russian Federation. *Sakhar Diabet*. 2016;19(1):30-43. (in Russ.)
2. Mezhdunarodnoe soglasenie po diabeticheskoi stope. Moscow, RF: Bereg; 2000. 96 p. (in Russ.)
3. Striapukhin VV, Lishchenko AN. Surgical treatment of the "diabetic" foot. *Khirurgiya Zhurn im NI Pirogova*.

- 2011;(2):73-78. <https://www.mediasphera.ru/issues/khirurgiya-zhurnal-im-n-i-pirogova/2011/2> (in Russ.)
4. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputation in diabetes. In: Harris MI, Cowie CC, Stern MP, Boyko EJ, Reiber GE, Bennett PH, eds. *Diabetes in America*. 2nd ed. Bethesda, MD: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 1995. p. 409-28. NIH publication 95-1468.
5. Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. Cost-effective management of diabetic foot ulcers. A review. *Pharmacoeconomics*. 1997 Jul;12(1):42-53. <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-199712010-00005>
6. Gök Ü, Selek Ö, Selek A, Güdük A, Güner M3. Survival evaluation of the patients with diabetic major lower-extremity amputations. *Musculoskelet Surg*. 2016 Aug;100(2):145-48. doi: 10.1007/s12306-016-0399-y
7. Chekmareva IA, Mitish VA, Paklina OV, Blatun LA, Paskhalova YuS, Ushakov AA, Terekhova RP, Gordienko EN, Sokov SL, Mun'os Sepeda PA, Kachanzhi AP. Morphological evaluation of the effectiveness of hydrosurgical system VersaJet® in conjunction with combined antibiotic therapy in the treatment of necrotic complications of diabetic foot syndrome with biofilm forms of bacteria. *Rany i Ranevye Infektsii*. 2015;2(3):8-21. doi: <http://dx.doi.org/10.17650/2408-9613-2015-2-3-8-20> (in Russ.)
8. Krishnan S, Nash F, Baker N, Fowler D, Rayman G. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care*. 2008 Jan;31(1):99-101. doi: 10.2337/dc07-1178
9. Argoff CE, Cole BE, Fishbain DA, Irving GA. Diabetic peripheral neuropathic pain: clinical and quality-of-life issues. *Mayo Clin Proc*. 2006 Apr;81(4 Suppl):S3-11. doi: [https://doi.org/10.1016/S0025-6196\(11\)61474-2](https://doi.org/10.1016/S0025-6196(11)61474-2)
10. Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. *Diabetologia*. 2012 Jul;55(7):1919-25. doi: 10.1007/s00125-012-2468-6
11. Galstyan GR, Tokmakova AYU, Egorova DN, Mitish VA, Paskhalova YuS, Antsiferov MB, Komelyagina EYu, Udovichenko OV, Gur'eva IV, Bregovskiy VB, Eroshkin IA, Eroshenko AnV, Eroshenko AIV. Clinical guidelines for diagnosis and treatment of diabetic foot syndrome. *Rany i Ranevye Infektsii*. 2015;(3):63-83. doi: <http://dx.doi.org/10.17650/2408-9613-2015-2-3-63-83> (in Russ.)
12. International best practice guidelines: wound management in diabetic foot ulcers [Electronic resource]. Wounds International publication; 2013. 27 p. Available from: <http://www.woundsinternational.com/best-practices/view/best-practice-guidelines-wound-management-in-diabetic-foot-ulcers>
13. Bondarenko ON, Galstyan GR, Dedov II. The clinical course of critical limb ischaemia and the role of endovascular revascularisation in patients with diabetes. *Sakhar Diabet*. 2015;18(3):57-69. <https://cyberleninka.ru/article/v/osobennosti-klinicheskogo-techeniya-kriticheskoy-ishemii-nizhniy-konechnostey-i-rol-endo-vaskulyarnoy-revaskulyarizatsii-u-bolnyh> (in Russ.)
14. Graziani L1, Piaggese A. Indications and clinical outcomes for below knee endovascular therapy: review article. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010 Feb 15;75(3):433-43. doi: 10.1002/ccd.22287.
15. Zaitseva EL, Doronina LP, Molchikov RV, Voronkova IA, Mitish VA, Tokmakova AYU. Features of angiogenesis against the background of negative pressure wound therapy in patients with neuropathic and neuroischemic forms of diabetic foot ulcers. *Vestn Khirurgii im II Grekova*. 2014;173(5):64-72. doi: 10.24884/0042-4625-2014-173-5-64-72 (in Russ.)

Адрес для корреспонденции

302000 Российская Федерация,
г. Орёл, бульвар Победы, д. 10
Орловская областная клиническая больница,
колопроктологическое отделение,
тел: +7 905 165 09 92,
e-mail: sergeevdoc60@yandex.ru,
Сергеев Владимир Анатольевич

Сведения об авторах

Глухов Александр Анатольевич, д. м. н., профессор, заведующий кафедрой общей хирургии, директор Института хирургической инфекции, Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко, г. Воронеж, Российская Федерация. <https://orcid.org/0000-0001-9675-7611>
Сергеев Владимир Анатольевич, к.м.н., врач-хирург, колопроктологическое отделение, Орловская областная клиническая больница, г. Орёл, Российская Федерация. <https://orcid.org/0000-0002-6201-2440>

Информация о статье

Поступила 115 июня 2017 г.
Принята к печати 15 января 2018 г.
Доступна на сайте 15 июня 2018 г.

Address for correspondence

302000, The Russian Federation,
Orel, Pobedy Boul., 10,
Orel Regional Clinical Hospital,
Coloproctological unit,
Tel: +7 905 165 09 92,
e-mail: sergeevdoc60@yandex.ru
Vladimir A. Sergeev

Information about the authors

Glukhov Alexksandr A., MD, Professor, Head of the Department of General Surgery, Director of the Institute of Surgical Infection, Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, Voronezh, Russian Federation. <https://orcid.org/0000-0001-9675-7611>
Sergeev Vladimir A., PhD, Surgeon, the Coloproctological Unit, Orel Regional Clinical Hospital, Orel, Russian Federation. <https://orcid.org/0000-0002-6201-2440>

Article history

Arrived 115 June 2017
Accepted for publication 15 February 2018
Available online 15 June 2018